

適正使用のお願い

'16-No.1

2016年 12月

眼科手術補助剤、硝子体内注用副腎皮質ホルモン剤
<トリアムシノロンアセトニド>製剤
処方箋医薬品

マキュエイド[®] 硝子体内注用40mg

 わかもと製薬株式会社

マキュエイド硝子体内注用40mg（一般名：トリアムシノロンアセトニド）は、2010年10月に承認を取得し、2010年12月24日から2013年11月30日に使用成績調査（硝子体手術時の硝子体可視化：安全性解析対象症例1049例）を実施いたしました。用法・用量を超えて使用された症例が313例ありました。当該症例に加えて、術後1日目以降に本剤粒子の消失が確認できなかった症例が403例（うち用法・用量超えと重複119例）ありました。当該症例に対して、2015年7月1日から2016年7月31日にその理由を確認する目的の追加調査（601例）を実施いたしました。

記録があった症例のうち本剤使用量が用法・用量を超えた理由は、硝子体視認、広範囲の可視化、残存硝子体の確認、及び追加投与のためでした。また術後1日目以降に粒子が残存した理由は、粒子除去困難、追加投与のためでした。追加投与の理由として「抗炎症のため」との回答がございましたが、本剤は硝子体手術後の抗炎症の効能は承認されておりません。このような適正外の使用が含まれている実態を踏まえまして、本剤の使用にあたっては、安全性確保のため再度以下の点にご注意いただきますよう、重ねてお願い申し上げます。

- ◆ **【硝子体手術時の硝子体可視化】時の本剤の用量は4mgを上限として承認されております。用法・用量を守ったご使用をお願いいたします。**

通常、本剤1バイアルに4mLの生理食塩液、眼灌流液を注入してトリアムシノロンアセトニド濃度が10mg/mLになるよう用時懸濁し、トリアムシノロンアセトニドとして0.5～4mgを硝子体内に注入してください。懸濁液は40mg/mLを超えない濃度で調製をお願いいたします。4mgを超えた使用において、眼内炎、眼圧上昇の副作用が報告されております。

- ◆ **硝子体切除後、灌流及び吸引により本剤を除去してください。
本剤が眼内に残存した場合は本剤の消失が認められるまで定期的に観察してください。**

硝子体切除後、本剤を消炎目的で眼内に留めたり、手術終了時に追加投与した症例に、無菌性眼内炎の副作用が報告されておりますので、硝子体切除後は十分な灌流及び吸引によって眼内に残らないよう、本剤を除去してください。本剤が灌流及び吸引によっても除去できず、残存した場合は、粒子が消失するまで、定期的に観察をお願いいたします。

本剤のご使用に関しましては、添付文書「使用上の注意」をご参照の上、今後とも適正なご使用をお願い申し上げます。

引き続き、本剤によるものと疑われる副作用等が発現した場合には、速やかに弊社の医薬情報担当者(MR)にご連絡いただけますよう、どうぞよろしくお願い致します。